

## Title (en)

Pharmaceutical composition in liquid dosage form containing ursodeoxycholic acid.

## Title (de)

Ursodeoxycholsäure enthaltendes Arzneimittel in flüssiger Darreichungsform.

## Title (fr)

Composition pharmaceutique sous forme de dosage liquide contenant l'acide ursodésoxycholique.

## Publication

**EP 0640344 A1 19950301 (DE)**

## Application

**EP 94810472 A 19940816**

## Priority

CH 256793 A 19930830

## Abstract (en)

The active compound ursodeoxycholic acid has proven therapeutically effective inter alia for the treatment of cholestatic liver disorders in children. A problem in the administration of this active compound, a bile acid, to children is its extreme bitterness. A liquid dosage form for ursodeoxycholic acid which is acceptable as regards taste and has a sufficiently high active compound concentration is described. The liquid to be taken is a suspension prepared with addition of a swelling or thickening agent, which contains the active compound mainly in finely crystalline form as a disperse phase and only to a significantly lower amount dissolved in the aqueous dispersing agent. Residual bitterness which still remains can be additionally masked by addition of beta -cyclodextrin, or suitable flavour correctants.

## Abstract (de)

Der Wirkstoff Ursodeoxycholsäure hat sich u.a. zur Behandlung cholestatischer Lebererkrankungen bei Kindern als therapeutisch wirksam erwiesen. Ein Problem bei der Verabreichung dieses Wirkstoffes, einer Gallensäure, an Kinder ist dessen extreme Bitterkeit. Durch die vorliegende Erfindung wird eine geschmacklich akzeptable flüssige Darreichungsform für Ursodesoxycholsäure mit einer ausreichend hohen Wirkstoffkonzentration beschrieben. Die einzunehmende Flüssigkeit ist eine unter Zugabe eines Quell- bzw. Verdickungsmittels hergestellte Suspension, welche den Wirkstoff überwiegend in feinkristalliner Form als disperse Phase und nur zu einem wesentlich geringeren Anteil im wässrigen Dispersionmittel gelöst enthält. Eine noch verbleibende Restbitternis kann durch Zugabe von  $\beta$ -Cyclodextrin, bzw. geeigneten Geschmackskorrigentien, zusätzlich maskiert werden.

## IPC 1-7

**A61K 31/575**; **A61K 9/00**; **A61K 47/28**

## IPC 8 full level

**A61K 9/107** (2006.01); **A61K 9/00** (2006.01); **A61K 31/575** (2006.01); **A61K 47/38** (2006.01); **A61K 47/40** (2006.01); **A61P 1/16** (2006.01); **C07J 9/00** (2006.01)

## CPC (source: EP US)

**A61K 9/0095** (2013.01 - EP US); **A61K 31/575** (2013.01 - EP US); **A61P 1/16** (2018.01 - EP)

## Citation (search report)

- [A] DE 1904562 A1 19700305 - MERCK & CO INC
- [A] PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 011, no. 394 (C - 465) 23 December 1987 (1987-12-23)
- [A] PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 004, no. 050 (C - 007) 16 April 1980 (1980-04-16)

## Cited by

WO2008025560A1

## Designated contracting state (EPC)

AT BE CH DE DK ES FR GB IT LI NL SE

## DOCDB simple family (publication)

**EP 0640344 A1 19950301**; **EP 0640344 B1 19981007**; AT E171874 T1 19981015; CA 2130787 A1 19950301; CA 2130787 C 20061205; DE 59407041 D1 19981112; DK 0640344 T3 19990705; ES 2121599 T3 19981201; JP 3631782 B2 20050323; JP H0782150 A 19950328; US 5534505 A 19960709

## DOCDB simple family (application)

**EP 94810472 A 19940816**; AT 94810472 T 19940816; CA 2130787 A 19940824; DE 59407041 T 19940816; DK 94810472 T 19940816; ES 94810472 T 19940816; JP 20232994 A 19940826; US 29635594 A 19940825